2015 年 8 月 20 日 第 1 版（新記載要領）

承認番号 22700BZX00238000

医療用品（04）整形用品
高度管理医療機器　陰圧創傷治療システム　JMDN 20395000

特定保守管理医療機器 InfoV.A.C.治療システム （InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置）

【警告】

1. InfoV.A.C.治療システムは、ケーシーアイ株式会社が規定したトレーニングを受けた者が使用すること。また、手術設備を有し、大出血等の緊急時の措置・対応を行う体制が整った医療機関での使用に限る。
2. 以下の患者は特に出血に留意し、慎重に対応すること。〔出血や組織損傷の恐れがある。〕
   ・出血する恐れのある患者。
   ・抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者。
   ・適用部位に止血薬を使用している患者。
3. 適用部位に明らかな臨床的感染(骨髄炎を含む。)を有する患者には、感染症状を軽快させてから使用すること。創傷の感染が疑われる場合は、抗菌薬の投与による全身・局所管理を行い慎重に対応すること。〔感染が悪化する恐れがある。〕
4. 閉塞性動脈硬化症(ASO)や末梢動脈疾患(PAD)などの虚血性疾患に起因する創傷を有する患者には、慎重使用すること。〔内因性の血行不良が存在し、外科的デブリードマンを実施して創面の新鮮化を図った場合でも、臨床的な有効性、安全性が確立されていないため。〕
5. 急性熱傷患者には、慎重使用すること。〔本品の有効性、安全性が確立されていないため。〕

【禁忌・禁止】

1. 適応対象
   ・悪性腫瘍がある創傷。
   ・臓器と交通している瘻孔、及び未検査の瘻孔がある創傷。
   ・陰圧を付加することによって瘻孔が難治化する可能性のある創傷。(髄液瘻や消化管瘻、肺瘻など。)
   ・痂皮を伴う壊死組織を除去していない創傷。
2. 適応対象(患者)
   ・アクリル系粘着剤に過敏症を有する患者。
3. 使用方法に関する禁忌・禁止
   ・活性ガス(消毒用ガスも含む。)環境や多湿環境下での使用禁止。〔本システムは気密構造ではないため。〕
   ・引火性物質のある環境下での使用禁止。
   ・使用後、メンテナンスをせずに他患への使用禁止。〔感染性物質等の付着による感染のリスクがあるため。〕
4. 併用医療機器に関する禁忌・禁止
   ・InfoV.A.C.治療システム及び V.A.C.治療システムの構成品以外の医療機器〔意図した機能を保てなくなるため。〕
   ・除細動器〔電流伝達や患者蘇生を妨げる可能性があるため。〕
   ・磁気共鳴システム(MRI)〔MRI 環境下での使用に適していないため。〕
   ・高圧酸素治療室(HBO)装置〔HBO 環境下での使用に適していないため。〕

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

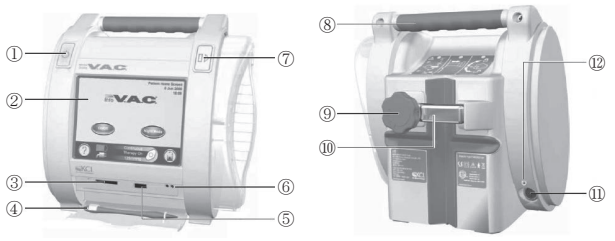
InfoV.A.C.治療システム(以下、「本システム」と略)は、InfoV.A.C.型陰圧維持管理装置(以下、「本体」と略)、フォーム、V.A.C.ドレープ、連結チューブ、V.A.C.キャニスター、付属品及びアクセサリから構成されている。
本添付文書は、本体に適用される。

2. 原理

本システムは、創傷部に適応したフォームを V.A.C.ドレープで覆うことにより形成した閉鎖環境内に、連結チューブを介して創傷部に連続的又は間欠的に陰圧を伝達し、滲出液等を吸引するシステムである。本体の陰圧を発生させるための陰圧ポンプ及び圧力センサはソフトウェアにより制御されており、連結チューブと V.A.C.キャニスターチューブを介して創傷部の陰圧をモニタリングし管理する。また、本システムの陰圧作動モードとして、局所的に管理された陰圧を連続的に伝達するモードと間欠的に伝達するモードがある。

3. 形状、構造

本体



寸法：約 23.0(横)×22.0(高さ)×17.5(奥行) cm
付属品：電源アダプタ、電源コード

1) 各部の名称及び機能

番号	名称	機能
①	電源オン/オフボタン	電源の入/切を選択する。
②	タッチスクリーン	タッチセンサー方式のディスプレイで、表示及び設定を行う。
③	メモリカードスロット	メモリカードを挿入してデータの入出力を行う。
④	タッチペン	タッチスクリーンを操作する。
⑤	USB データポート	USB メモリを挿入してデータの入出力を行う。
⑥	IR ポート	赤外線通信によりデータの入出力を行う。
⑦	キャニスターリリースボタン	V.A.C.キャニスターを取外す際に押す。
⑧	キャリーハンドル	運搬する際に保持する。
⑨	ハンガーノブ	ハンガーアームを所定の位置に固定する。
⑩	ハンガーアーム	ユニットを点滴用支柱又はベッドサイドに取り付ける。
⑪	電源接続部	電源アダプタのコネクタを接続する。
⑫	バッテリー充電表示	バッテリーの充電状態を表示する。

(詳細は、取扱説明書参照)

2) 仕様

電気的定格
・定格電圧：100-240 VAC

取扱説明書を必ずご参照下さい。

・電源周波数：50-60 Hz
・電源入力(最大)：72 W
・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器/内部電源機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
・水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

適合規格
・電気的安全性：IEC 60601-1 Ed 3.0
・電磁両立性：IEC 60601-1-2 Ed 3.0

動作環境
・温度範囲：10～30℃
・相対湿度範囲：10～85%(結露しないこと)
・大気圧範囲：700hPa～1060hPa

設定
・陰圧設定範囲：25～200mmHg (25mmHg きざみ)
・吸引度設定：高、中、低
・運転モード：連続モード、間欠モード
・間欠運転時間：1～10 分(1 分きざみ)
・間欠休止時間：1～10 分(1 分きざみ)

【使用目的又は効果】

適応疾患に対して、管理された陰圧を付加し、創の保護、肉芽形成の促進、滲出液と感染性老廃物の除去を図り、創傷治癒の促進を目的とする。

適応疾患：

既存治療に奏効しない、或いは奏効しないと考えられる難治性創傷

【使用方法等】

詳細は組み合わせて使用する医療機器の各添付文書及び取扱説明書を参照すること。

本システムは、本体と以下の構成品(別取扱品)を組み合わせて使用する。

本体以外の本システムで使用する製品
＜その他の構成品＞
・V.A.C.グラニューフォームキット製品(V.A.C.グラニューフォーム、V.A.C.ドレープ、連結チューブ、定規)
・V.A.C.ホワイトフォームキット製品(V.A.C.ホワイトフォーム、V.A.C.ドレープ、連結チューブ、定規)
・V.A.C.ホワイトフォーム
・V.A.C.ドレープ
・連結チューブ
・V.A.C.キャニスター
＜付属品＞
・Y 字連結管

1. InfoV.A.C.治療システムの使用方法

1) フォーム(V.A.C.グラニューフォーム及び/又は V.A.C.ホワイトフォーム)を創傷部全体が覆われるように置く。
2) V.A.C.ドレープでフォームを覆うようにかぶせ、貼り付ける。〔フォームの交換は原則として 48 時間ごとに実施する。〕
3) フォームと重複している V.A.C.ドレープの中央部分に約 2.5cm 径の穴を開ける。
4) 連結チューブのドレッシングコネクタを貼り付ける。
5) 本体に V.A.C.キャニスターを装着し、連結チューブと接続する。
6) 本体の主電源を入れ、陰圧運転モード(最初は連続)を設定する。
   運転モードはタッチスクリーンで設定する。本体は、水平状態で使用する。治療開始後、リークがないことを確認する。動作不良を感じた場合は、連結チューブと V.AC.ドレープの閉鎖状態、チューブの接続、V.A.C.キャニスターの装着状態、及びクランプの開閉状態を確認する。患者移動の妨げにならないように、余分なチューブを安全な箇所に固定する。
7) 原則として最初の 48 時間は、125mmHg の陰圧を連続モードで適用する。その後、125mmHg の陰圧を 5 分オン、2 分オフの間欠モードを適用するか、又は連続モードを継続する。
   胸壁など動揺のある部位に使用する場合、組織及び創傷を安定させるため、治療設定は間欠モードより連続モードが推奨される。一般に、連続モードは滲出液の多い創傷、閉鎖状態の確保が困難な創傷に推奨される。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 創傷が、骨の突出部もしくは体重負荷がかかる部分等にあり、組織に長期にわたりストレスがかかる場合は、圧力による患者負担を軽減するために、必要に応じて体圧分散マット等を使用すること。
2) 血液等の飛沫病原体の感染リスクを低減するために、すべての患者に対して各医療施設の規定に従って標準的感染予防策を実施する。体液への接触が考えられる場合は、医療用手袋、マスク、ガウン、防護メガネ等を用いること。
3) まれに、本システムのチューブ閉塞によって、250mmHg 以上の陰圧が創傷部にかかる可能性がある。その警告が表示された場合、直ちに機器ディスプレイの警告の状態を解除する。その場合、間欠モードを設定していた際は、連続モードへ変更する。閉塞状態が回復しない場合は、連結チューブ及び/又は V.A.C.キャニスターを交換する。
4) 電池動作時にバッテリーレベルインジケーター(タッチスクリーン上に表示)の残量が少なくなり、バッテリー残量不足アラームが鳴った場合は、速やかに電源コードを用いて商用電源で作動させること。
5) 本システム全般及び患者に異常のないことを適宜監視すること。
6) 本システム及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本システムの動作を止めるなど適切な措置を講ずること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1) 小柄な患者、滲出液の多い患者、体格に対して相対的に大きい創傷を有する患者は、過度の体液喪失及び脱水のリスクがあるため、慎重に対応すること。
2) 脳血管障害、循環器系の合併症等を有する患者においては特に注意して慎重に対応すること。
3) 患者に、自律神経反射異常(交感神経系の刺激応答による突然の血圧や心拍数の急変)がみられた場合は感覚器への刺激を最小限にするために本治療の中止を検討すること。

2. 重要な基本的注意

1) 心・肺、胸部食道術後の患者で、縦隔炎等の難治性の感染を有する創傷は、臨床的な感染症状が軽快し、出血等の危険がないと判断した場合のみ使用すること。使用する際には慎重に対応すること。
2) 出血する恐れのある患者については、以下のとおり慎重に対応すること。
   ①.本システム使用直前に、露出血管や臓器の被覆処置を行った場合は、慎重に対応すること。
   ②.低い陰圧 75mmHg から開始する。治療初期段階は頻回に観察し、患者の出血状況を確認する。
   ③.著しい出血が認められた場合(拍動性の出血又は大量の出血が起きた場合、チューブ及び V.A.C.キャニスター内に鮮血がみられた場合等)は、本体の電源を落とし、出血部位の確認及び止血措置をとること。十分な止血が行われ、出血の恐れがなくなるまで本システムを再開してはならない。
   ④.出血部位の確認及び適切な止血処置を行えるよう、医師及び/又は看護師による監視体制を敷くこと。
   ⑤.抗凝固薬又は血小板凝集抑制薬等を投与されている患者は、PTINR 値：1.5～2.5 等の臨床検査値を参考に、これらの投与量及び出血の管理を行い、慎重に対応すること。
3) 創傷の感染が疑われる場合、より密なモニタリング及び頻繁なドレッシング交換を行い慎重に対応すること。回復又は軽快するまでは、12～24 時間ごとのドレッシング交換を推奨する。また、感染の徴候、滲出液の状態、感染の悪化、他の

取扱説明書を必ずご参照下さい。

合併症について頻繁にモニターすること。全身性感染の徴候又は創傷部における進行性の感染徴候が認められた場合は、本システムの中止を考慮する。

4) 本治療は、実質的な治療を 2 時間以上中断しないこと。

3. 相互作用(他の医薬品･医療機器との併用に関すること)

併用注意(併用に注意すること)

併用医療機器の名称等	相互作用	対策・措置
電気メス	高周波雑音により誤作動する可能性がある。	電気メス、及びコードと本体の距離を 25cm 以上離す。電気メスと本体の電源は、別系統のコンセントを使用する。

4. 不具合・有害事象

本システムの使用に伴い、以下の不具合・有害事象が報告されている。

- 死亡(出血等)
- アレルギー反応
- 出血
- 浸軟
- 組織障害/骨折
- 外科的処置
- 感染
- 皮膚炎
- フォームの置き忘れ
- 瘻孔の形成
- 皮膚損傷
- 腫脹
- 疼痛
- 血腫、適応外使用(臓器露出)、治癒の遅滞、不快感、創傷の変色、損傷、挫傷、悪化、表皮剥離

5. 高齢者への適用

高齢者は一般的に副作用があらわれやすいため、大量の滲出液による体液損失などに特に注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

幼児、小児に対する臨床成績は蓄積されておらず、安全性は確立されていないため、慎重に対応すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管温度範囲： - 10～50℃
相対湿度範囲：10～85%(結露しないこと)
大気圧範囲：700hPa～1060hPa

2. 保管上の注意事項

1) 水のかからない場所に保管する。
2) 気圧･温度･湿度･風通し･日光に留意し、ほこり・塩分･イオウ分などを含む空気などにより悪影響の生じる恐れの無い場所に保管する。
3) 傾斜･振動･衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

【取扱い上の注意】

1) 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
2) 使用の前には始業点検を実施し、異常が認められた場合、直ちに使用を中止すること。
3) 本システム使用前には当該添付文書及び取扱説明書を確認の上、使用すること。
4) 習熟した者以外は本体を操作しないこと。
5) 本体はセンサー等を使用した精密機械なので、丁寧に取り扱うこと。
6) 強い静電気が加わらないように注意すること。
7) 使用条件下であっても、頻繁に急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。
8) 本体の使用は、振動、塵埃、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しない。本体に液体(薬液や血液等。)が付着した場合は、乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。
9) ぬれた手で本体に触れないこと。
10) 本体の表示部や操作部(スイッチ等)を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作しないこと。
11) 分解、修理、改造は行わないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本体を安全に使用するために、定期的に保守点検を実施すること。各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、ケーシーアイ株式会社の担当者へ連絡すること。また、下記の事項について注意すること。

1) しばらく使用しなかった機器を再び使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。また、電源コードをコンセントに接続し十分にバックアップ用の電池を充電すること。
2) 本体をレンタルで使用する場合、感染防止のため、一患者使用ごとに返却を行うこと。
3) ガス消毒器等による本体の滅菌･消毒はしないこと。
4) 消毒する際は、消毒液をガーゼ等に浸し、よくしぼってから本体を軽く拭くこと。その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で速やかに拭き取ること。なお、消毒液の希釈率はその製品の注意書きの指示に従うこと。使用可能な消毒液の例として、次亜塩素酸ナトリウム希釈液 500ppm がある。

＜使用者による主要な保守点検事項＞

点検項目	点検頻度
本体の清拭	日常点検

(詳細は、取扱説明書参照。)

2. 業者による保守点検事項

ケーシーアイ株式会社の保守点検後 90 日が経過する前にケーシーアイ株式会社に保守点検を依頼すること。(ケーシーアイ株式会社の保守点検後 90 日を過ぎると保守点検アラームが鳴る。)

＜業者による主要な保守点検事項＞

	点検頻度
動作確認	原則として 90 日ごと
消耗品の交換	
陰圧較正	
電気的安全性	

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：
ケーシーアイ株式会社
〒102-0094
東京都千代田区紀尾井町 3 番 12 号
紀尾井町ビル
電話 0120-897-706

製造業者：
ケーシーアイ ユーエスエー インク(米国)
KCI USA, INC

取扱説明書を必ずご参照下さい。

416463 Rev. A